

## Grundlegende Anforderungen

## 3.3 A 1

### Herstellere Kennzeichnung – Own Brand Labelling

*Wie sind Medizinprodukte einer Firma X zu kennzeichnen, die von unterschiedlichen Firmen vertrieben werden? Dürfen Händler ihren Namen auf den Produkten anbringen?*

Die Angabe von Name oder Firma und Anschrift des Herstellers ist in Anhang I Abschnitt 13.3 a) der Richtlinie 93/42/EWG geregelt. Danach müssen Name oder Firma und Anschrift des *Herstellers* angegeben werden. Bei in die Gemeinschaft eingeführten Produkten muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die *Gebrauchsanweisung* zusätzlich den Namen und die Anschrift der *verantwortlichen Person* gemäß Artikel 14 (2) 93/42/EWG oder des *Bevollmächtigten* oder des Importeurs enthalten. Nach § 7 MPG müssen der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen sowohl in der Kennzeichnung als auch in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

Ein Händler darf seinen Namen oder seine Firma als Vertreter zusätzlich in die Kennzeichnung aufnehmen. Es muss jedoch klar ersichtlich sein, dass er nicht Hersteller, sondern nur Vertreter des Produktes ist.

Falls weitere Namen oder Firmen – z.B. Händler – angegeben werden, muss erkennbar sein, wer der Hersteller und gegebenenfalls die verantwortliche Person, der Bevollmächtigte oder der Importeur ist.

Die neben der Angabe einer Vertriebsgesellschaft erforderliche Herstellere Kennzeichnung ist unabhängig von der Größe und Art der Gestaltung ausreichend<sup>1</sup>, wenn sie wie folgt vorgenommen wird:

Hersteller: Firma X, Straße, PLZ, Ort

Nicht ausreichend ist eine Angabe der Form:

Hersteller: Firma X (ohne weitere Angaben) oder auch

Hergestellt durch: Firma X (mit oder ohne weitere Angaben)

Will der Händler ein Produkt jedoch unter seinem Namen erstmalig in den Verkehr bringen, dann unterliegt er den vollen Herstellerpflichten des Medizinprodukterechtes.

Bezug 93/42/EWG, Anhang I, 13.3; MPG, § 7

Quellen BS-60, EK-Med 122/96; EK-Med 127/96 TOP 5.3; MPJ 2/96, S. 2, EK-Med 414/99, EK-Med 506/99 TOP 4.2 (1), EK-Med 577/00, TOP 4.2 (1) 12. Sitzung

Schlüsselwörter *Bevollmächtigter* (→ 5), *Grundlegende Anforderungen* (→ 3.3), *Kennzeichnung* (→ 5), *Inverkehrbringen* (→ 5)

<sup>1</sup> Zu beachten ist eine möglich Irreführung nach parallel zum Medizinproduktegesetz geltenden Gesetzen (z.B. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – UWG)